

LES BASES DE DONNÉES GENÉTIQUES: DES CREATIONS INTELLECTUELLES SOUS SUJETION BIOETHIQUE

Nathalie MALLET-POUJOL*

SOMMAIRE: I. *Introduction.* II. *La base de donnees depositaire d'un patrimoine personnel.* III. *La base de donnees depositaire d'un patrimoine commun.* IV. *Le statut des donnees publiques.* V. *Le droit de la concurrence.*

I. INTRODUCTION

“Faire l’inventaire des cent mille mots du dictionnaire biologique de l’humanité”.¹ Paginer ce dictionnaire en “balisant” et cartographiant le génome. Remplir de mots les pages de ce dictionnaire par le séquençage systématique des gènes, au moyen d’un alphabet de quatre lettres, A, T, C, G. Enfin, comprendre ces mots en décryptant le génome. Telle est la perception du programme mondial² de recherche sur le génome que peut avoir le juriste, appréhension dérisoire d’un défi scientifique sans précédent...

* Investigadora del ERCIM, del Consejo Nacional de Investigación Científica, CNRS (por sus siglas en francés). Co-directora del ERCIM, responsable del área de comunicación. Especialista en el derecho de la prensa, libertad de expresión, multimedia, bases de datos, vigilancia electrónica. Ha escrito varios libros, entre los que podemos mencionar: *La comercialización de bases de datos*, *La creación multimedia y el derecho*; es coautora de *El derecho, obra y arte y museo*.

¹ Cohen, D., *Les gènes de l'espoir, A la découverte du génome humain*, Robert Laffont, 1993, p. 64.

² Sur le programme génome, ver *Le Journal du CNRS*, enero de 1998, Dossier génome, pp. 13-20.

Pourtant, “dictionnaire”, “cartographie”,³ “livre de l’homme”,⁴ les mots ont une résonance privilégiée en droit de la propriété intellectuelle. Ce “livre de l’homme” a un support informatique: les bases de données sont au cœur du projet.

“Un génome⁵ humain est la succession de près de quatre milliards de fois les quatre bases (A, T, G et C) qui constituent le programme génétique conféré à chaque individu à sa naissance”.⁶ Les informations résultant de l’analyse du génome sont stockées dans de multiples bases de données qui sont de natures très diverses.⁷

On peut ainsi évoquer:

- Les banques⁸ de données relatives aux échantillons biologiques, c’est à dire contenant des informations nominatives sur l’origine des

³ Sur le principe même de cartographie du génome humain, V., *Vers un anti-destin ? Patrimoine génétique et droits de l’humanité*, ouvrage collectif sous la direction de F. Gros et G. Huber, Editions O. Jacob, 1992.

⁴ CCNE (Comité consultatif national d’éthique pour les sciences de la vie et de la santé), “Ethique et recherche biomédicale”, Rapport 1991, *La documentation française* 1993, p. 55.

⁵ Le génome se définit comme “l’ensemble des gènes des chromosomes qui contiennent des informations génétiques”. Un gène est une “séquence élémentaire d’ADN, ensemble de nucléotides, située en un point précis d’un chromosome et responsable des caractères héréditaires de l’individu. L’espèce humaine compte environ 40 000 gènes”, in Rapport Lenoir, Lenoir, N., *Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française*, *La documentation française* 1991, t. I, Lexique, p. 210.

⁶ V. Sgaramella, “Les recherches sur le génome humain”, *Vers un anti-destin ?, cit.*, p. 86.

⁷ Il convient de les distinguer des collections d’échantillons biologiques qui sont composées d’éppendorfs stockés dans des “armoires” et que l’on appelle souvent banques d’ADN. “Certaines banques de données sont des catalogues informatisés de collections. Elles permettent d’accéder directement à des spécimens qui sont des réservoirs de diversité génétique pour les espèces d’intérêt économique (agronomie, industries des biotechnologies, santé, etc.). A l’opposé d’autres banques sont des répertoires de séquences primaires d’acides nucléique dont la vocation est de contenir tout ce qui est publié. V. Rapport du GREG (Groupement de recherches et d’études sur les génomes) sur les banques de données en génétique, mai 1994; Sur la méthodologie de création de ces bases de données, notamment la forme sous laquelle stocker ces données, V. Erickson, D., “Le déchiffrage du génome”, *Pour la science*, Dossier hors série sur la génétique humaine, M1930, abril de 1994, p. 45.

⁸ Les termes de base ou de banque de données seront indifféremment employés dans cet article. Les différentes terminologies n’ont pas d’incidence juridique. La directive communautaire a opté pour l’expression base de données. V. Directive 96/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 1996 concernant la protection juridique des bases de données, JOCE, num. L 77/20 du 27 mars 1996.

donneurs, les références des “éppendorfs” et les séquences d’ADN identifiées.

- Les banques de données sur les séquences génomiques qui sont anonymes et issues du séquençage⁹ de fragments d’ADN.
- Les banques de données spécifiques mettant en relation des informations génétiques et des commentaires et/ou des corrélats provenant d’autres variables.

Généthon a, par exemple, créé une infrastructure informatique “capable d’analyser et de stocker la masse considérable de données produites” par les programmes Cartographie physique,¹⁰ Cartographie génétique¹¹ et Genexpress. “Les résultats concernant les différentes cartes (marqueurs ordonnés pour la carte génétique, contigs de YAC pour la carte physique, séquences codantes pour la carte des transcrits) sont stockés dans des bases spécifiques”.¹²

Ainsi, certaines banques de données ne comprendront que les milliers de séquences génomiques. Ces séquences se présentent sous la forme d’une succession et d’une combinaison des bases ATCG. D’autres vont stocker les séquences assorties de commentaires et/ou les travaux des différentes équipes de chercheurs travaillant sur le sujet. On peut également trouver des programmes affichant divers types de segments du génome, au moyen de représentations sommaires tels des triangles et rectangles grisés.¹³

La recherche sur le génome est “totalement dépendante de l’outil informatique qui est peut-être, déjà, son étape limitante”,¹⁴ peut-on lire dans les revues spécialisées en génétique.

⁹ Le séquençage consiste à “lire toutes les bases dans l’ordre, de la première à la trois milliardième”, énoncer la succession des bases A, T, C, G du génome, tandis que le décryptage consiste à en “comprendre la signification”, Cohen, D., *Les gènes del espoir...*, cit., pp. 60 y 61.

¹⁰ La carte physique est dressée en “ordonnant ces quelques trois mille tronçons de bases bout à bout” c’est à dire en ordonnant physiquement des morceaux d’ADN, Cohen, D., op. cit., p. 79. La carte physique n’est pas nominative puisqu’elle est élaborée à partir de plusieurs génomes humains.

¹¹ La carte génétique donne “le positionnement approximatif de quelques milliers de points de repère sur le génome (de mille à un million suivant la finesse de la carte)”. La carte génétique suppose un retour sur l’individu dans la mesure où elle est liée à une maladie ou à une caractéristique biologique, Cohen, D., cit., p. 289.

¹² Plaquette de présentation de Généthon, p. 13.

¹³ Nos explications sont bien courtes et réductrices. Elles ont seulement pour finalité de montrer la variété des bases de données, dans leur structure et dans les matériaux qui les composent, ce qui peut induire une variété de régimes juridiques.

¹⁴ Lettre du GREG, num. 2, septembre 1994, p. 2.

“Ces données pléthoriques resteront cependant muettes si les biologistes ne peuvent les consulter, les comparer aux autres connaissances génétiques, les interpréter, les tester, et les analyser en détail. Les informaticiens qui ont la charge de classer ces informations dans des banques de données doivent résoudre deux problèmes: sous quelle forme stocker les informations? Comment les gérer et les consulter? Tel un oracle, le génome humain ne livrera ses secrets que si on l’interroge astucieusement”.¹⁵ Les banques de données sont donc un des éléments centraux de la recherche sur le génome et cristallisent une part du débat sur le statut du génome, avec ses enjeux scientifiques mais aussi industriels et commerciaux.¹⁶

Paradoxalement le statut des bases de données génétiques, en termes de création intellectuelle, n'a pas de grande spécificité. L'acte de création d'une base de données vaut acte de création d'un patrimoine reconnu par le droit. En tant que tel ce patrimoine sera protégé contre toute atteinte, avec une gradation dans la protection selon que le droit d'auteur aura ou non vocation à s'appliquer.¹⁷

Dès lors qu'une certaine originalité¹⁸ sera reconnue à la base de données, le droit d'auteur la protégera. Cette protection est indifférente au statut du génome. Elle vise à consacrer le travail de collecte et d'organisation des données dans la base et confère au producteur la maîtrise de son exploitation, c'est à dire de son interrogation et de la reproduction du fonds documentaire qu'il a constitué. Il est protégé contre tout reproduction non autorisée de tout ou partie de la banque de données.

En outre, avec la directive concernant la protection juridique des bases de données, figure aux côtés de la protection par le droit d'auteur une

¹⁵ Erickson, D., “Le déchiffrage du génome”, *op. cit.*, p. 44.

¹⁶ V. Sciences et Avenir, M 2667, mars 1994, “Le marché des gènes”, pp. 22-35.

¹⁷ V. notamment 1) *Banques de données et droit d'auteur*, Actes du colloque organisé par l'IRPI et l'Université de Paris, Dauphine, 27 novembre 1986, Librairies techniques, 1987; Lucas, A., *Le droit de l'informatique*, collection Thémis Droit, PUF, 1987, num. 255 et s.; Mallet-Poujol, N., *La commercialisation des banques de données*, CNRS Editions 1993, num. 566 et s.; Vivant, M. et al., *Lamy Droit de l'Informatique* (sous la direction de Vivant, M.), Informatique, Télématique, Réseaux, Editions Lamy, mise à jour annuelle; auxquels s'ajoutent tous les ouvrages de propriété littéraire et artistique.

¹⁸ La directive base de données précitée a opté pour le critère de l'originalité “au sens de la création intellectuelle de l'auteur” (considérant num. 16) posant que seront protégées comme telles par le droit d'auteur les bases de données qui, “par le choix ou la disposition des matières, constituent une création intellectuelle propre à leur auteur” (article 3.1).

LES BASES DE DONNÉES GENÉTIQUES

157

protection *sui generis* accordant au “fabricant” d’une base de données la faculté “d’interdire l’extraction et/ou la réutilisation de la totalité ou d’une partie substantielle, évaluée de façon qualitative ou quantitative, du contenu de celle-ci, lorsque l’obtention, la vérification ou la présentation de ce contenu attestent un investissement substantiel du point de vue qualitatif ou quantitatif ”.¹⁹ Ce texte est sur le point d’être transposé en droit français, principalement par l’insertion dans le Code de la Propriété Intellectuelle d’un Titre IV, intitulé “Droit des producteurs de bases de données” et intégrant le droit *sui generis* prévu par la directive.

On mentionnera également l’arsenal de protection dite “non privative”, qu’offre le droit des contrats (permettant au producteur de limiter et organiser contractuellement l’accès à sa banque) et le droit de la responsabilité civile (notamment l’action en concurrence déloyale), susceptibles d’en prévenir et sanctionner les utilisations parasitaires. Enfin le droit pénal offre ses secours avec la loi du 5 janvier 1988²⁰ (devenue articles 323-1 C. pén. et s.) réprimant la fraude informatique, de nature à réprimer certaines atteintes aux systèmes de traitements automatisés de données.

Bref, du point de vue de la protection des bases de données, le terrain est assez “balisé” juridiquement. Pourtant ce qui trouble nos certitudes est toute la *réflexion bioéthique* qui doit être menée autour du matériau génétique mémorisé par ces bases.

Nous avons évoqué le terme de patrimoine constitué par la banque de données, dans son acception civiliste.²¹ Ce concept est très riche car il porte en lui l’idée d’une universalité de droit, ensemble des biens et des obligations d’une personne, patrimoine créé et patrimoine à conserver.

Mais ce terme a des résonances²² dans d’autres branches du droit (droit des personnes, droit public international). Cette pluralité de sens est très forte et nous nous proposons de l’explorer à la lumière de la réflexion menée sur le sujet en droit français.

¹⁹ Article 7 de la Directive du 11 mars 1996 précitée.

²⁰ Loi núm. 88-19 du 5 janvier 1988 relative à la fraude informatique, JO du 6 janv. 1988.

²¹ V. Carbonnier, J., *Droit civil*, t. 3: *Les biens*, PUF, 1992, collection Thémis Droit Privé, p. 14 et s.

²² Sur les diverses acceptations du concept de patrimoine, Labrusse-Riou, V. C., “L’enjeu des qualifications: la survie juridique de la personne”, *Droits*, núm. 13, 1991, Biologie, personne et droit, p. 28; Bellivier, F. et Boudouard-Brunet, L., “Les ressources génétiques et les concepts juridiques de patrimoine” *Le droit saisi par la biologie*, sous la direction de C. Labrusse-Riou, LGDJ, 1996, p. 179.

D’autres “patrimoines” affectent la liberté de création et d’exploitation de ce patrimoine constitué par la base de données.

La libre création est bridée par le droit des individus: la base de données est dépositaire d’une juxtaposition de “patrimoines” personnels.

La libre exploitation est bridée par le droit de la collectivité: la base de données est dépositaire de tout un “patrimoine” commun.²³

II. LA BASE DE DONNEES DEPOSITAIRE D’UN PATRIMOINE PERSONNEL

Nous avons vu combien le concept de bases de données génétiques recouvrait de réalités différentes. Si la cartographie physique conduit à un traitement anonyme des données, nombre de banques de données vont receler des informations nominatives, pour assurer les enquêtes de cohortes, par exemple, ou parce que les données seront tellement denses qu’elles seront indirectement nominatives. C’est le patrimoine génétique de l’individu qui est étudié.

Selon la CNIL, les données génétiques au sens de la loi du 6 janvier 1978,²⁴ sont soit des “données nominatives par la mention de l’identité de la personne ou de numéros renvoyant à l’identité ou encore d’une agrégation de données permettant de localiser la personne”, soit des “données concernant le génotype d’un individu”.²⁵ Plus que jamais nous sommes au cœur de la problématique classique Informatique et Libertés. La nature du matériau engrangé dans la base impose, en effet, au producteur un certain nombre de formalités auprès de la CNIL, préalables à la création du traitement automatisé ainsi que le respect des modalités de collecte et de traitement des données (loyauté, information, sécurité etc...).

Cependant deux questions ont leur particularisme avec les banques de données génétiques, la question du consentement de la personne concernée et du respect de la finalité du traitement automatisé.

²³ Nos réflexions concernent, bien entendu, principalement les bases de données génétiques humaines. Le concept de patrimoine personnel est certes sans objet pour les banques de données génétiques en agronomie, par exemple. La question du patrimoine collectif conserve en revanche toujours sa pertinence, en ce qu’elle intéresse l’appropriation du savoir.

²⁴ Loi nûm. 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés, JO du 7 janv. 1978 et rectificatif au JO du 25 janv. 1978.

²⁵ CNIL (Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés) 12o. rapport d’activité 1991, La documentation française 1992, p. 92.

1. *Un accord à solliciter*

Le consentement de la personne concernée a été au centre des discussions de la loi du 1er juillet 1994 relative aux fichiers de recherche dans le domaine de la santé.²⁶ Elle se double, pour les banques de données génétiques, d'une question qui intervient en amont, celle de l'opportunité même de la création de fichiers.

L'opportunité de la collecte

Cette question paraît bien paradoxale alors que l'on s'attache à déchiffrer le génome humain et que la banque de données est un des outils principaux d'analyse. Elle a un lien direct avec celle de l'opportunité même d'une recherche génétique".²⁷ Convient-il d'imposer aux individus le déchiffrage de leur génome? Cela va-t-il violer l'intimité?",²⁸ telles sont les incertitudes évoquées par monsieur Sgaramella. Allant encore plus loin, on s'interrogera sur la finalité de cette recherche et sur la quête de connaissance²⁹ dont elle témoigne. Pour Hermitte, "une cartographie du génome humain ne peut être établie qu'avec beaucoup de prudence, sans précipitation, en se fondant sur une approche des grandes maladies, et non sur un souci de connaissance pure ou sur des espoirs de retombées potentielles".³⁰ Une approche de la question a été menée avec la "deuxième" loi bioéthique³¹ qui dispose en son article 22 que "L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, lorsqu'elle n'est pas réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire, ne peut être entrepris qu'à des fins

²⁶ Loi núm. 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi núm. 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JO du 2 juillet 1994.

²⁷ V. la suggestion de moratoires dans certains domaines de recherche; Sur la liberté de la recherche, Edelman, V. B., in "Génétique et Liberté", *Droits*, núm. 13, 1993, Biologie, personne et droit, p. 38.

²⁸ V. Sgaramella, *Vers un anti-destin?*, cit., p. 88.

²⁹ V. Mattéi, J. F., *Vers un anti-destin?* cit., p. 85.

³⁰ Hermitte, M. A., *Vers un anti-destin?* cit., p. 528.

³¹ Loi núm. 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JO du 30 juillet 1994, p. 11060.

médicales ou de recherche scientifique et qu'après avoir recueilli son consentement".³²

Ce débat de politique scientifique pourra paraître moins âpre, en l'espèce, car circonscrit à la question des données nominatives. Dans la mesure où le caractère personnel des données fait courir un risque d'atteinte à la vie privée de l'individu, la mémorisation informatique de telles données, sous une forme nominative, est-elle nécessaire et pertinente?

La CNIL a évoqué cette question à propos des banques de données de recherche génétique sur le glaucome. Après avoir, en 1987, émis un avis défavorable³³ sur un projet de recherche réalisé par l'INED, elle a, en 1991, estimé "opportun d'engager une réflexion sur les banques de données génétiques et les conséquences de leur utilisation au regard de la vie privée et des libertés individuelles".³⁴

Il est clair que cette réflexion relève de l'éthique mais l'expérience et la démarche Informatique et Libertés sont précieuses pour l'approche des traitements informatiques, par la richesse de la réflexion sur les données à mémoriser en fonction de la finalité de la recherche (conduisant à la suppression de données non pertinentes) et sur les procédures d'anonymisation.

Le consentement à la collecte

Les modalités de collecte des données sont un des fondements de toute législation protégeant les données personnelles et, parmi elles, les conditions d'information et de consentement de la personne concernée. Avec les banques de données génétiques nous nous trouvons au carrefour de plusieurs textes qui se superposent et qu'il conviendra d'appliquer tour à tour. La première disposition vise les recherches génétiques, la seconde vise les traitements automatisés de données nominatives.

La recherche génétique a été encadrée par les lois bioéthiques de 1994 et le consentement de la personne concernée a été un des éléments clés du

³² Article L 145-15, al 1 du Code de la Santé Publique (CSP).

³³ CNIL, 80. rapport d'activité 1987, p. 107, puis avis favorable le 6 juillet 1993, V. CNIL, 140. rapport d'activité 1993, p. 201, V. également l'avis défavorable du CCNE (Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé) du 19 janvier 1993, in Rapport CCNE, Ethique et recherche biomédicale, 1992-1993, La documentation française, 1994, p. 71.

³⁴ CNIL, 120. rapport d'activité 1991, *cit.*, p. 92.

dispositif. Ainsi, l'article 16-10 du code civil³⁵ dispose que “L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'étude”. De même, l'article L 145-15 du code de la santé publique³⁶ dispose que l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreinte génétique ne peut être entrepris “qu'après avoir recueilli son consentement”. Toutefois, “à titre exceptionnel, lorsque cette étude est entreprise à des fins médicales le consentement de la personne peut ne pas être recueilli, dans son intérêt et dans le respect de sa confiance. Sous les mêmes réserves, le consentement peut également ne pas être recueilli lorsque l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques est recherchée à des fins médicales”.

Ainsi, en principe, un premier consentement est requis, visant à autoriser l'étude biologique dès lors qu'elle constitue une “étude génétique des caractéristiques d'une personne” ou “l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques”.³⁷ Un deuxième consentement sera, le cas échéant, exigé à l'occasion du traitement automatisé des données.

La loi du 1er juillet 1994 précitée comporte une disposition spécifique, intéressant particulièrement les données génétiques. Aux termes de l'article 40-4 al 2 de la loi de 1978 modifiée, “Dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en oeuvre du traitement de données”.³⁸ Cette disposition ne vise pas les “traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel”, ni ceux ayant pour fin des “études réalisées par le personnel assurant ce suivi et destiné à leur usage exclusif ” (article 40-1). Dans cette hypothèse le régime de droit commun s'applique: faculté d'opposition pour des raisons légitimes sauf, pour la CNIL, à conserver la barre haute qu'elle s'était fixée, en imposant pour les données relatives à la santé, le recueil du consentement exprès de la personne concernée.³⁹

³⁵ Loi nûm. 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JO du 30 juill. 1994, article 5.

³⁶ Loi nûm. 94-654 du 29 juillet 1994, article 22.

³⁷ V. Mazen, N. J., “Tests et empreintes génétiques: du flou juridique au pouvoir scientifique”, *Les Petites Affiches*, nûm. 149, 14 décembre 1994, p. 70.

³⁸ En ce sens, CCNE, “Génétique et Médecine”, *La documentation française*, 1997, p. 55, visant ses avis nûm. 4 du 6 mai 1985 et nûm. 25 du 24 juin 1991.

³⁹ V. CNIL, 9o. rapport d'activité 1988, *La documentation française*, 1989, p. 146.

Des verrous ont donc été apposés aux recherches génétiques dès lors qu'elles permettent l'identification d'une personne. Le consentement est à la base des principes posés mais un certain flottement dans les pratiques risque de régner, dans un premier temps, compte tenu de l'existence, en parallèle, de plusieurs régimes assortis eux-mêmes d'exceptions. Il conviendra d'apprecier, dans la pratique, comment coordonner et rationaliser ces recueils du consentement.

2. *Une finalité à respecter*

Le respect de la finalité du traitement automatisé de données, pierre angulaire du dispositif Informatique et Libertés, s'appréciera tant au regard de l'utilisation des données que de leur diffusion.

A. *L'utilisation des données*

Brodeur évoque l'existence aux Etats Unis de "banques de données génétiques fondées sur l'analyse de l'ADN de certains contrevenants", mises au point avec l'aide du FBI qui se propose de les mettre en réseau. Il s'inquiète des critères de collecte de ces informations susceptibles, par exemple, de viser toutes personnes dont les pratiques sexuelles apparaîtraient comme non orthodoxes.⁴⁰ Voici une illustration du danger de "catégorisation biologique conduisant à des discriminations, des exclusions", redouté par le Comité Consultatif National d'Ethique⁴¹ (CCNE) à propos des tests d'identification génétique.⁴² Ces tests sont, par exemple, très précieux dans le domaine des maladies monogéniques et offrent aux familles des possibilités de diagnostic.⁴³ Ils ne doivent pas être utilisés à d'autres fins.

⁴⁰ Brodeur, J. P., "La criminologie entre savoir et pouvoir", *Revue Autrement, Science ou Justice*, nûm. 145, mai 1994, p. 118; V. également le projet de création d'un fichier national d'empreintes génétiques des auteurs d'infractions sexuelles dans le projet français de loi sur la délinquance sexuelle, *Le Monde*, 2 avril 1998.

⁴¹ CCNE, Rapport 1991, *cit.*, p. 62.

⁴² Sur l'utilisation des tests génétiques, Vitalis, V. A., "Banques de données génétiques et libertés individuelles", *Ordre biologique, Ordre technologique*, sous la direction de Tinland, F., Collection milieux, Champ Vallon, 1994, p. 230.

⁴³ CCNE, Rapport 1991, *La documentation française*, p. 32.

Le CCNE n'a pas manqué de poser la question de la gestion de ces données génétiques et de leur informatisation en particulier dans les "banques d'ADN".⁴⁴ Le danger de discrimination est, en effet, accentué par l'informatisation et la mémorisation de telles données. Quelle est la réelle étanchéité du fichier? Les informations qu'il contient ne seront-elles pas détournées à des fins réprehensibles?

Le danger est patent et la loi du 6 janvier 1978 tente d'en prévenir et sanctionner l'existence. Ainsi, la demande d'avis ou la déclaration de création de tels traitements automatisés doit en préciser la stricte finalité ainsi que les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication des informations enregistrées.⁴⁵ Tout détournement de finalité est pénalement sanctionné.⁴⁶ Par ailleurs, l'article 226-26 du nouveau code pénal⁴⁷ dispose que: "Le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'étude de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 francs d'amende".⁴⁸ Cet indispensable respect de la finalité du traitement ne se conçoit pas sans une stricte régulation de l'accès aux données.

B. L'accès aux données

Très étroitement liée à la question du respect de la finalité du traitement automatisé de données génétiques, se pose la question de l'accès à de telles données. A propos des données issues de tests génétiques, par exemple, le CCNE recommande que la "tenue des registres" soit "réservée à un petit nombre de Centres, agréés par une autorité publique et présentant toutes les garanties nécessaires sur le plan scientifique et éthique. Ce principe devrait valoir pour les banques d'ADN".⁴⁹ De même le Comité d'Ethique souligne

⁴⁴ CCNE, Rapport 1991, *cit.*, p. 36.

⁴⁵ Article 19 de la loi du 6 janvier 1978.

⁴⁶ Article 44 de la loi du 6 janvier 1978 devenu article 226-21 C. pén.

⁴⁷ Résultant de l'article 8 de la loi núm. 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.

⁴⁸ Disposition reprise à l'article L 145-18 du code de la santé publique (article 22 de la loi núm. 94-654 du 29 juillet 1994).

⁴⁹ CCNE, Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population, Avis núm. 25 du 24 juin 1991.

qu'il "devrait être interdit à tout tiers, notamment employeur ou compagnie d'assurances, non seulement d'avoir accès aux renseignements contenus dans un registre, donc par une banque d'ADN, mais aussi de demander aux intéressés eux-mêmes la production des éléments d'information les concernant, dont dispose le registre ou la banque d'ADN".⁵⁰

Les destinataires des données sont précisés lors des formalités de création du traitement automatisés. Leur nombre est strictement limité. Aucune modification des destinataires ne peut être opérée sans en tenir informée la CNIL et procéder à une déclaration complémentaire du traitement.

Cela impose au producteur des dispositifs de sécurité très stricts avec un verrouillage de l'accès à la base. C'est ainsi qu'à propos de l'étude génétique sur le glaucome réalisée par l'INSERM, les responsables de la recherche et la CNIL sont parvenus au dispositif suivant: "les traitements informatiques nécessaires à la réalisation de cette étude seront mis en oeuvre respectivement à l'unité 25 de l'INSERM et à l'INED, sur des micro-ordinateurs dédiés et dont l'accès sera réservé aux chercheurs habilités par le médecin responsable de la recherche à consulter ces données et détenteurs à cet effet, de mots de passe individuels". Par ailleurs, "les données ne seront enregistrées que sous des numéros et la liste de correspondance entre ces numéros et les noms des patients sera détenue par le médecin responsable de la recherche".⁵¹ Cela, *a fortiori*, ne permet d'envisager aucune cession des données ou de la banque de données qui n'ait été prévue lors de ses formalités de création.

Ainsi la liberté du créateur de la base de données sera limitée par la nature personnelle de certaines des données qu'il entend mémoriser. Ce caractère affectera le choix des données et de la finalité de leur traitement. Il verrouillera les conditions d'accès à la banque. A l'inverse le particularisme du génome humain peut conduire à imposer un libre accès à certaines bases.

III. LA BASE DE DONNEES DEPOSITAIRE D'UN PATRIMOINE COMMUN

La mise d'un "drapeau sur une terre non encore explorée", tel est l'écueil redouté par le CCNE⁵² à propos du génome. La crainte est clairement exprimée

⁵⁰ CCNE, *idem*.

⁵¹ Délibération num. 93-066 du 6 juillet 1993, CNIL, 14o. rapport d'activité 1993, *La documentation française* 1994, p. 202.

⁵² CCNE, Rapport 1991, *cit.*, p. 62.

d'une appropriation, “dans un but lucratif, d'informations sur le génome humain, patrimoine de l'humanité” et d'une “appropriation du savoir qui pourrait devenir un monopole réservé au développement de biotechnologies”.⁵³

Cette crainte est nourrie, bien entendu, par les revendications de brevets sur le génome mais aussi par le risque d'une “limitation de l'accès à une banque de données”.

Conscient du rôle essentiel joué par les bases de données pour la recherche génétique, le CCNE a énoncé le principe suivant: “Toute recherche dans le cadre du génome humain doit avoir accès à des bases de données”, ajoutant que “la question de l'accès aux bases de données est liée directement à celle de la ‘propriété du savoir’. C'est donc un problème fondamental de l'éthique de la recherche”.⁵⁴ Pour prévenir ce risque, il a formulé l'avis suivant: “les séquences d'ADN, codantes ou non-codantes, ne sont pas brevetables, elles doivent être considérées comme une information et déposées dans des banques de données accessibles à toute la communauté scientifique”.⁵⁵

De même, Mme Lenoir a-t-elle appelé l'attention des gouvernants sur la question de l'accès aux banques de données génétiques: “Il convient de prendre la mesure du considérable enjeu commercial que constituent les banques informatisées de données génétiques mises en place à l'occasion des recherches sur le génome. Il est urgent que les pouvoirs publics se préoccupent des conditions de leur gestion et des moyens de garantir leur libre accessibilité. Le progrès des connaissances s'accommoderait mal en effet d'une confiscation par certains des connaissances déjà acquises”.⁵⁶

Il est clair que l'appropriation des données génétiques est redoutée en ce qu'elle conduirait à une appropriation du savoir au mépris de l'intérêt de la collectivité. Un des moyens de prévenir cet écueil serait de garantir le libre accès aux banques de données. Un large débat va s'ouvrir, sur le plan éthique, sur cette question du libre accès. Il est entamé aujourd'hui par le concept de “Patrimoine Commun de l'Humanité” (PCH), énoncé à propos du génome.

La notion de PCH appelle deux prolongements juridiques. Elle alimente le difficile débat sur le statut du génome (débat sur sa brevetabilité sur le

⁵³ CCNE, Rapport 1991, *cit.*, p. 62.

⁵⁴ CCNE, Rapport 1991, *cit.*, p. 61.

⁵⁵ Avis sur la non-commercialisation du génome humain, CCNE, 2 décembre 1991, in Rapport CCNE, 1991, *cit.*, p. 65.

⁵⁶ Lenoir, N., “Aux frontières de la vie: une éthique biomédicale à la française”, *La documentation française* 1991, t. I, p. 155.

plan interne⁵⁷ et communautaire,⁵⁸ plus largement sur sa patrimonialisation au regard de sa qualité de PCH). Elle appelle, en outre, une réflexion sur l'accès aux bases de données génétiques. Dès lors que ces dernières sont porteuses d'informations relevant du PCH, comment gérer leur consultation? Il s'agit d'éprouver ce que signifie le libre accès aux banques de données et confronter cet objectif aux divers statuts de l'information génétique mémorisée

⁵⁷ Sur la brevetabilité du génome, V. Avis CCNE du 2 déc. 1991 précité; V. Rapport de l'Académie des sciences, nûm. 32, éd. Lavoisier, fév. 1995; Bernard, V. J., *La bioéthique*, Dominos Flammarion, 1994, p. 60; Bernard, J., *De la biologie à l'éthique*, Buchet-Chastel 1990 et Hachette-Pluriel, 1991, p. 133; Clavier, J. P. *Les catégories de la propriété intellectuelle à l'épreuve des créations génétiques*, L'Harmattan, 1998; Edelman, B., *Vers une approche juridique du vivant*, Dalloz, 1980, p. 329; Foyer, J. et Vivant, M., *Droit des brevets*, Thémis PUF, 1990, p.186 et s. Galloux, J. C., *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, thèse, Bordeaux I, 1988; Galloux, J. C., "De la nature juridique du matériel génétique ou de la réification du corps humain et du vivant", *Rev. Rech. Jurid.*, 1989, pp. 540-569; Galloux, J. C., *Ethique et brevet ou Le syndrome bioéthique*, Dalloz, 1993, Chronique XIX; Galloux, J. C., *L'impérialisme du brevet*, in *Nouvelles technologies et propriété*, Université de Montréal, Les éditions thémis, Litec diffusion, 1991, p. 111; Knoppers, B. M., "L'appropriation du vivant: le matériel génétique humain", in *Nouvelles technologies et propriété*, op. cit., p. 103; Pitois, T., et Dautrevaux, I., *Harmonisation communautaire et brevetabilité du vivant*, Mémoire de DEA Droit des Créations Immatérielles, Montpellier, 1990; Vellvé, R., *Brevetabilité du vivant: les enjeux Nord-Sud*, in *Vers un anti destin?*, op. cit., p. 398.

V. article L 611-17 du CPI résultant de l'article 7 de la loi nûm. 94-653 du 29 juillet 1994 relative au corps humain, JO du 30 juillet 1994, qui dispose que "le corps humain, ses éléments ou ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevet".

⁵⁸ Proposition de directive du Conseil concernant la protection juridique des inventions biotechnologiques, JOCE C10/3 du 13 janvier 1989; Avis du Comité économique et social du 26 avril 1989, JOCE C159/10 du 26 juin 1989, suivi d'une Proposition modifiée de directive du 16 décembre 1992, JOCE C44/03 du 16 février 1993, puis de la Position commune CE nûm. 4/94 arrêtée par le Conseil le 7 février 1994, JOCE C 101/65 du 9 avril 1994, adoptant une position médiane et ambiguë en posant que "l'objet d'une invention ne sera pas exclu de la brevetabilité au seul motif qu'il se compose de matière biologique, utilise cette dernière ou lui est appliquée" et précisant que les "procédés de modification de l'identification génétique de la personne humaine contraire à la dignité" ne sont pas brevetables (article 2). A propos de l'information sur le génome, il est seulement dit au considérant nûm. 10, qu'en conséquence du principe général excluant tout droit d'appropriation sur l'être humain, le gène, par exemple, doit être exclu de la brevetabilité, "mais que des éléments isolés du corps humain ne doivent pas être exclus de la brevetabilité simplement parce qu'ils sont d'origine humaine, étant entendu que les éléments du corps humain à l'origine de ces éléments isolés sont exclus de la brevetabilité"; ce texte avait été rejeté par le Parlement européen en mars 1995 qui a, depuis, adopté en première lecture, la proposition modifiée de directive du 29 août 1997. V. également la Proposition de décision du Conseil arrêtant un programme spécifique de recherche, de développement technologique et de démonstration dans le domaine de la biotechnologie (1994-1998), JOCE C228/107 du 17 août 1994.

dans ces bases. En clair, il importe de voir si ce principe de libre accès est envisageable en l'état du droit positif (et, dans l'affirmative, d'évaluer quelle en serait la portée) ou s'il nécessite des aménagements législatifs.

Ainsi, convient-il de déterminer comment ce principe s'accorde, d'une part de la protection privative de certaines données et bases de données et, d'autre part, de la liberté d'exploitation revendiquée par le producteur de la base.

1. Accès aux Bases de Données génétiques et protection privative

La proclamation d'un libre accès aux bases de données génétiques se heurte aux mécanismes de "réservation" des informations qu'elles abritent ainsi qu'aux modes de protection de ces créations. Pour éclairer la réflexion, il importe de déterminer la nature de la protection accordée aux données mémorisées dans les bases et de préciser l'incidence de la protection privative des bases de données sur l'accès à ces données.

Protection des données

Evoquer le PCH est quasi réflexe quand on pense génome. Le concept est utilisé pour contrecarrer la démarche de brevetabilité du génome mais aussi celle tendant à limiter l'accès aux bases de données. Nous tenterons d'en apprécier le caractère juridiquement opératoire avant de préciser quelles données il concerne.

a. Du Patrimoine Commun de l'Humanité à la *res communis*

La notion de PCH est une notion très "emblématique" du droit international public.

A-C Kiss en a remarquablement systématisé le contenu en analysant les formes de réalisation de ce concept en droit international, que l'on considère le patrimoine culturel, naturel, les fonds marins et l'antarctique, la biosphère ou le spectre des fréquences radioélectriques,⁵⁹ par exemple. Il a mis en

⁵⁹ Kiss, A. C., *La notion de patrimoine commun de l'humanité in le Recueil des cours de l'académie de droit international de 1982*, Martinus Nijhoff Publishers, 1983, t. 175, pp. 99-256.

valeur la diversité des régimes, mais aussi l’unité des fondements. “Matérialisation de l’intérêt commun de l’humanité” il a “comme caractéristique essentielle de constituer une sorte de *trust* confié tantôt à une organisation internationale, tantôt à un Etat”.⁶⁰

“Il vise à mieux partager aujourd’hui et à sauvegarder pour les générations à venir certaines richesses dont nous disposons aujourd’hui mais qui risquent de disparaître... En dehors de la notion de *partage*, l’idée fondamentale de ce concept est que ceux qui vivent aujourd’hui ne sont qu’un élément d’une chaîne qui ne doit pas être interrompue. Il existe une *solidarité mondiale* non seulement dans l’espace entre les peuples du monde, mais aussi dans le temps, entre les générations qui se succèdent”.⁶¹

Pour Dupuy “les pays en développement sont très attachés à rejeter toute idée d’appropriation de la ressource et à affirmer, à travers le concept de PCH, le droit d’accès aux services, au fur et à mesure de l’apparition des besoins”,⁶² et ce patrimoine est “finalisé pour le progrès de la connaissance et le développement des peuples”.⁶³ Avec le PCH se joue, s’agissant du génome, la possibilité pour tous, en tous lieux et tous temps, d’accéder à la connaissance de notre patrimoine.

Cette utilisation du concept de PCH est vivement discutée et n’a pas que des émules. Il est vrai que la question est encore juridiquement incertaine.⁶⁴ Par exemple, le Conseil Constitutionnel a estimé que “s’agissant de la sélection des embryons, il n’existe, contrairement à ce que soutiennent les saisisants, aucune disposition, ni aucun principe à valeur constitutionnelle consacrant la protection du patrimoine génétique de l’humanité”.⁶⁵ De même, le sens à lui attribuer demeure incertain. Pour Edelman les textes relatifs au PCH révèlent que “si l’on voit bien réapparaître la notion ancienne de “non-appropriation” de la nature, son contenu a été radicalement bouleversé”. “Non appropriable désigne ici, tout simplement une neutralisation politique de l’espace, destinée à en permettre l’exploitation”.⁶⁶

⁶⁰ *Ibidem*, p. 232.

⁶¹ *Ibidem*, p. 113.

⁶² Dupuy, R. J., “Réflexions sur le patrimoine commun de l’humanité”, *Droits-I*, 1985, p. 67.

⁶³ *Ibidem*, p. 70.

⁶⁴ Vivant, M., “Droit de l’information. Un droit d’accès: jusqu’où? in Communications et Stratégies”, *IDATE*, 3er. trim., núm. 11, 1993, p. 48.

⁶⁵ Décision núm. 94-343-344 DC du 27 juillet 1994, JO du 29 juillet 1994, p. 11025.

⁶⁶ Edelman, B., “Nature et sujet de droit”, *Droits*, núm. 1, Destins du droit de propriété, PUF, 1985, p. 141.

En 1993, Galloux écrivait que “cette qualification juridique issue du droit international public a certes reçu une consécration positive”, par exemple par la Convention internationale sur le droit de la mer ou par le Traité sur l’exploitation et l’usage extra-atmosphérique, mais “n’a jamais été appliquée aux informations génétiques d’origine humaine autrement que par les auteurs”.⁶⁷ De surcroit, selon lui, la qualification de “patrimoine commun de l’humanité n’exclut pas la patrimonialisation (bien au contraire) non plus que l’exploitation commerciale”.

Le débat ne manquera pas de rebondir avec la “Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l’homme” de l’Unesco, adoptée le 11 novembre 1997, qui dispose, en son article premier, que “Le génome humain sous-tend l’unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l’humanité”.

Pour Galloux, cette qualification “n’est que le signe de l’affection universelle de cette ressource”,⁶⁸ qualification juridique qui “coiffe toutes les autres mais qui les laisse toutes subsister”, imposant toutefois une “servitude d’intérêt universel”. Il est constant que la notion n’est pas opérationnelle en droit interne, et pose la question de la relation droit international public/droit privé.⁶⁹ Nous en retiendrons sa force symbolique,⁷⁰ notion garante d’une non réservation de la connaissance, pour le bien de l’humanité. Partage des richesses communes, solidarité internationale et temporelle sont les éléments clés de ce concept avec une ambivalence de références à la propriété commune ou au contraire à la chose non appropriée ou non-appropriable.⁷¹

⁶⁷ Galloux, J. C., *Ethique et brevet ou le syndrome bioéthique*, Dalloz, 1993, Chronique XIX, núm. 19. Les “auteurs” cités par Galloux, J. C., sont Hermitte, M. A. et Edelman, B., *L’homme, la nature et le droit*, Bourgeois, 1988.

⁶⁸ Galloux, J. C., *Les enjeux d’une déclaration universelle sur la protection du génome humain*, Dalloz, 1996, Chronique, p. 141.

⁶⁹ V. à cet égard, Rousseau, Ch., qui souligne à propos de la théorie de la *res communis* en droit de la mer, “qu’il n’est pas de bonne méthodologie d’étendre à des rapports de droit public l’application de concepts de droit privé empruntés au droit romain, car on ne saurait ramener l’exercice de compétences étatiques sur les espaces maritimes à un phénomène d’appropriation patrimoniale”, *Droit International Public*, París, Sirey, 1980, t. IV, p. 276.

⁷⁰ Telle a d’ailleurs été l’approche de la Déclaration Unesco, dans sa définition même du génome et dans l’esprit qui l’anime: promouvoir la recherche sur le génome tout en préservant “la dignité, la liberté et les droits de l’homme, ainsi que l’interdiction de toute forme de discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques”.

⁷¹ Sur le droit de propriété sur le PCH, Meyer-Bisch, V. P., *Le corps des droits de l’homme*, Editions Universitaires Fribourg Suisse, 1992, p. 249.

b. Les données génétiques non appropriables

La notion de PCH a assurément des relais en droit privé. L'on songe naturellement au principe de libre parcours des idées que le droit d'auteur ne saurait entraver. Du libre parcours des idées à celui de l'information le saut conceptuel est souvent opéré, avec son corollaire, le statut de "*res communis*" assigné à l'information brute et celui de "domaine public" en droit d'auteur.⁷²

En propriété industrielle, l'article L 611-10, 2o. CPI ne considère pas comme des inventions les découvertes ainsi que les théories scientifiques de même que les présentations d'informations. Or, l'on est, avec le génome, au carrefour de la découverte et de l'information et l'article L 611.17 CPI s'en fait désormais l'écho en évoquant la "connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain" insusceptible, en tant que tel, de faire l'objet de brevets. Rapportée aux banques de données, on peut déjà en déduire que les informations participant de la connaissance de la structure du gène sont inappropriables. L'on songe logiquement aux élément de séquençage et de décryptage du gène. La solution est simple et classique en termes de banques de données. Cela signifie l'absence de monopole sur cette information brute et l'appropriation éventuelle, par des droits de propriété intellectuelle (droit d'auteur notamment), d'autres données telles que les commentaires scientifiques associés aux informations sur le génome.

Ainsi, les principes de propriété intellectuelle appliqués à l'information permettent de circonscrire le champ des données de libre accès aux données non appropriables. Au delà, l'intervention prétorienne ou législative est nécessaire. On pourrait songer, par exemple, à imposer que les commentaires scientifiques relèvent également du domaine public,⁷³ ce qui exprimerait, en droit interne, un principe supérieur de libre accessibilité, de la force du PCH...

Mais que signifie concrètement cette non-appropriation des données? Simplement que nul ne peut interdire la reproduction et l'exploitation de ces informations ou même la subordonner à certaines conditions autres que celles requises par l'impératif de protection des personnes, au premier rang

⁷² Mallet-Poujol, N., *Appropriation de l'information: l'éternelle chimère*, Dalloz, 1997, Chronique, p. 330.

⁷³ V. le parallèle en droit d'auteur, avec les nouvelles des agences de presse ou les décisions de justice, par exemple.

desquels figure le respect de la loi Informatique et Libertés. De même la rémunération associée à l'interrogation de la base de données ne doit avoir pour fondement que celui correspondant au paiement du service de consultation télématique offert à l'utilisateur et non au paiement de l'information elle-même. La nuance paraît ténue et artificielle mais garantit la libre circulation de telles informations.

Toutefois ce principe de libre parcours n'a évidemment de sens que si l'on accède effectivement à ces informations donc aux bases qui les abritent. Or il peut, en réalité, être singulièrement limité par les conditions d'accès à la base de données.

2. *Protection des bases de données*

L'on vient de voir, qu'en droit, la mémorisation des informations dans une base de données ne signifie pas appropriation de celles-ci. Toutefois une appropriation "de fait" est toujours à craindre dès lors qu'il y a centralisation de l'information et limitation de son accès. Aussi convient-il d'évoquer les conditions d'accès à la banque de données puis celles d'utilisation des données elles-mêmes. L'on partira du postulat selon lequel l'accès à ces données est autorisé, au regard notamment des dispositions Informatique et Libertés. Nos développements concernent alors toutes les données mémorisées dans les bases quelles soient ou non désignées comme des données devant être de libre accès.

A. *L'accès à la base de données*

La base de données est le support d'informations pour lesquelles un accès est envisagé.

La plus large diffusion des données est, en principe, la vocation première de la base, ne serait-ce que pour en assurer la rentabilité de l'investissement consenti pour la créer.

La protection d'une banque de données par le droit d'auteur n'affectera pas le régime de l'accès aux informations qu'elle contient. Elle assure simplement, plus fortement, le producteur de la banque contre un pillage de celle ci, c'est à dire une reproduction non autorisée de tout ou partie de la banque (par copie des fichiers ou par téléchargement par exemple).

Concrètement que la base soit ou non protégée par le droit d'auteur, la faculté d'y accéder sera fonction des termes du contrat⁷⁴ souscrit avec le producteur en vue de sa consultation. Le contrat règlera les modalités d'interrogation et d'utilisation des données mémorisées.

De même le droit *sui-generis* mis en place par la directive a pour objet d'assurer au fabricant la protection de son investissement, lequel est rentabilisé par l'accès même à la base. Il ne doit cependant pas s'exercer "de manière à faciliter les abus de position dominante, notamment en ce qui concerne la création et la diffusion de nouveaux produits et services présentant une valeur ajoutée d'ordre intellectuel, documentaire, technique, économique ou commercial".⁷⁵ Cela signifie que les dispositions de la directive ne doivent pas "escamoter" les règles du droit de la concurrence et empêcher, non seulement l'accès à la base, mais aussi la création d'autres bases de données contenant, notamment, les mêmes informations.

B. *L'utilisation des données*

L'utilisation des données variera en fonction du statut même de ces données. En présence de données non appropriées (en l'espèce, de données qui ne seront protégées ni par le droit d'auteur ni par le brevet), le contrat sera la loi des parties et fixera les droits de l'utilisateur, notamment quant à la reproduction des données (sous réserve de ne pas contenir de clauses abusives, c'est à dire de restrictions d'utilisation inacceptables qui nuieraient à l'économie même du contrat).⁷⁶ En tout état de cause, il ne peut en interdire l'utilisation intellectuelle. Il peut toutefois en limiter l'utilisation à des fins commerciales dès lors que cette utilisation serait de nature à relever d'actes de concurrence déloyale.⁷⁷ C'est alors tout le travail de collecte des données et le coût de cette opération qui est en cause et justifie cette action en

⁷⁴ Il arrive fréquemment qu'aucun contrat ne soit signé entre le producteur et l'utilisateur. Le contrat formé, à l'occasion de l'interrogation de la base, n'en est pas moins valable. La protection de la base par le droit d'auteur sera alors une garantie supplémentaire pour le producteur et une indication des exploitations possibles de la base.

⁷⁵ Considerant núm. 47 de la directive bases de données.

⁷⁶ V. Mallet-Poujol, N., *La commercialisation des bases de données*, cit. núm. 749 et s.

⁷⁷ V. Mallet-Poujol, N., "Marché de l'information: le droit d'auteur injustement tourmenté", *RIDA*, núm. 168, avril 1996, p. 113.

responsabilité civile et non l'appropriation de telles informations. Au demeurant, cette interdiction aura pour limite le droit de la concurrence dès lors que le producteur sera en situation de monopole sur la détention de certaines informations.

Si les données sont protégées par le droit d'auteur, la propriété intellectuelle peut porter sur l'information génétique elle même, si l'on reconnaît la possibilité de consacrer un droit d'auteur sur le séquençage de l'ADN.⁷⁸ Elle protégera le plus fréquemment les commentaires pratiqués par les chercheurs. L'accès sera formalisé par une licence d'utilisation de la base opérant cession ou concession du droit d'exploitation de la base et qui précisera la nature des droits consentis sur les "oeuvres" mémorisées.

Enfin, à considérer possible la prise de brevet "autour" du génome, ce brevet ne devrait pas affecter l'information sur le génome mémorisée dans la banque, à supposer même des points communs entre l'information mémorisée dans la base et celle diffusée par l'inventeur à l'appui de sa demande de brevet (notamment dans la description). En revanche, on peut se demander si la prise d'un brevet constituera un empêchement à la mémorisation de ces informations dans la base.

Il ne le semble pas dans la mesure où, les informations sur le génome participant de sa connaissance, elles seront de natures et de fonctions différentes.

Ainsi la protection privative des données et des bases de données n'empêche assurément pas qu'il y soit accédé. En revanche, la liberté

⁷⁸ V. Tibon-Cornillot, M., qui souligne à propos du décryptage du code génétique, que "selon ce nouveau paradigme, une organisation moléculaire peut détenir des informations complexes: cela suppose une généralisation de la notion d'information d'origine linguistique, mathématique, etc., qui relevait initialement des créations culturelles des hommes, de leurs langues et écritures afin qu'elle soit aussi l'un des caractères fondamentaux de la matière et du vivant, c'est à dire de domaines bien en deçà de tous les processus culturels", in "Crise de la biologie, crise du droit: du code génétique à la biologisation des normes" (*Droits*, num. 18, 1993, p. 121). Ce déchiffrage, cette mise en évidence de la structure de l'ADN par l'appariement des bases élémentaires A, T, C et G, agencement codé en séquences, relève-t-elle d'une activité créatrice de l'homme portant l'empreinte de sa personnalité, voire seulement de son apport intellectuel? Nous en doutons. Comme l'indique le mot déchiffrage, il y a un déterminisme du résultat, une logique contraignante. L'activité du chercheur a consisté à déchiffrer un message codé. Le résultat obtenu est le message transcodé de manière lisible, mais non une création originale. La séquence du génome n'est que la traduction d'un structure préexistante et naturelle. De même l'opération ultérieure de décryptage c'est à dire de traduction, ne nous paraît pas plus donner prise au droit d'auteur, par son caractère éminemment rigoureux et fidèle et la démarche scientifique qui la conduit.

d'exploitation du producteur peut se trouver remise en cause par la consécration d'un droit d'accès à certaines données.

3. Accès aux Bases de Données génétiques et liberté d'exploitation du producteur

S'agissant des bases de données, la dynamique du concept de PCH est extrêmement puissante. Il doit garantir le libre accès de chacun aux données. L'enjeu en est le progrès de la connaissance dans un espace international. Ce qui est redouté n'est pas l'appropriation en tant que telle mais ses effets c'est-à-dire le monopole, l'exclusivité. Cela signifie l'obligation d'assurer un accès à certaines banques et dans des conditions à préciser. L'article 18 de la déclaration Unesco dispose, à cet effet que "Les Etats devraient s'efforcer, dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, de continuer à favoriser la diffusion internationale de la connaissance scientifique sur le génome humain, sur la diversité humaine et sur les recherches en génétique et, à cet égard, à favoriser la coopération scientifique et culturelle, notamment entre pays industrialisés et pays en développement"...

Le principe de libre accès aux données génétiques, s'il peut se conjuguer avec les mécanismes de réservation privative, (en ce que ces derniers ne rendent pas impossible un accès aux données mémorisées dans la banque), bouscule très certainement la philosophie de la propriété intellectuelle, celle du monopole d'exploitation du titulaire de droits, en l'espèce, du producteur détenant des droits sur sa base. Il met en place une servitude d'accès à certaines banques de données et rend très embarrassante la question des conditions de l'accès.

La servitude d'accès

Quel écho reçoit, en propriété intellectuelle, l'idée d'une libre accessibilité à certaines données, énoncée comme principe général et supérieur? Assurément le trouble et la nécessité de vérifier ce que recouvrerait cette obligation afin d'en peser la portée et de la confronter aux pratiques actuelles. Vient à l'esprit qu'avec cette servitude, c'est sans doute le statut même du producteur qui est à réfléchir.

L’obligation de diffuser

L’idée d’imposer un accès peut faire sourire un producteur de banque de données qui vous répondra que la vocation première de son produit est d’être diffusée. Mais à quelles conditions? Ou pour, renverser la proposition, quels contours revêt cette servitude d’accès? Le droit d’un créateur, auteur ou producteur, est d’apprécier et de décider du moment de la divulgation de sa création et, en principe, de son utilisation. Il peut ainsi ne pas la divulguer à tout public, et le plus souvent, s’agissant d’une banque de données, décider de la faire fonctionner “en Internet”,⁷⁹ ou à destination d’un public “cible”. C’est la situation de bon nombre de bases de données de l’administration. Il peut aussi en limiter les modalités d’exploitation. Jusqu’à une époque très récente, cet état de fait n’était pas contesté. Cette quiétude a été remise en cause par la réflexion juridique menée autour du statut des données publiques, d’une part, et du droit de la concurrence, d’autre part. Les banques de données génétiques sont concernées par ces deux interrogations.

IV. LE STATUT DES DONNEES PUBLIQUES

L’ouverture au public de certains gisements informationnels détenus par les administrations ou les établissements publics (INSEE, PTT) a suscité, dans un premier temps, une interrogation sur la disponibilité de ces données, c’est à dire la possibilité même de les divulguer (avec toutes les limites liées à leur caractère confidentiel, privé, nominatif⁸⁰ etc.), et sur les moyens que se donnerait l’Etat de le faire.⁸¹ La question ne se posait pas encore en termes d’obligation de diffusion mais de licéité et de capacité matérielle de diffusion. L’idée d’une obligation de diffusion ou du moins d’accès apparaît, dans un deuxième temps, liée à la qualité du producteur de ces données, et

⁷⁹ De même que l’auteur d’une découverte décidera du moment opportun d’en faire état auprès de la communauté scientifique ou du public, quoique qu’il ait intérêt le plus souvent à “prendre date” assez vite...

⁸⁰ V. Frayssinet, J., “Les annuaires de France Télécom entre le droit de la concurrence et le droit de la protection des données personnelles”, *Juris PTT*, num. 35, 1er trim. 1994, p. 15.

⁸¹ V. Gaudrat, Ph., “Commercialisation des données publiques”, OJTI, *La documentation française*, 1992; Maisl, H., “Le droit des données publiques”, LGDJ, 1996; Mallet-Poujol, N., *op. cit.*, p. 179 et s.

éventuellement à la mission de service public de diffusion⁸² dont il est investi.

A cet égard une mise à plat du statut des données génétiques doit être opérée au regard de leur origine, de leur collecte et des financements ayant concouru à leur émergence pour apprécier si elles participent de données ayant vocation à être largement diffusées.

V. LE DROIT DE LA CONCURRENCE

Cette interrogation sur la possibilité ou l'obligation de diffuser certaines données, publiques ou privées, est posée, à présent, en termes de droit de la concurrence⁸³ (en droit interne et communautaire). Les principes de droit de la concurrence interdisent toute discrimination envers les utilisateurs (fondée sur des ententes ou un abus de position dominante) et posent, par exemple, la question de la validité des clauses d'exclusivité d'interrogation des banques de données, ce qui protègerait la communauté des chercheurs susceptibles de les consulter. Cette démarche, mue par le souci d'un progrès économique, rejoint à certains égards le souci de progrès scientifique et de la connaissance, dès lors qu'elle vise à rejeter tout monopole sur l'information.

Deux questions sont actuellement très discutées. La première est relative à l'éventualité d'imposer au producteur un accès au fonds informationnel dont il est détenteur si celui ci est la seule source d'information, quand bien même il n'aurait pas fait la démarche de l'ouvrir au public ou du moins quand il souhaiterait se réserver la possibilité d'en assurer l'exploitation commerciale exclusive.⁸⁴ La seconde concerne les conditions d'exploitation commerciale, par d'autres producteurs, du fonds informationnel ainsi ouvert.

En résumé, quoi que l'on fasse du principe selon lequel les informations génétiques relevaient du PCH, (concept encore peu opérationnel en droit

⁸² V. par exemple, les statuts du CNRS et d'autres organismes publics de recherche.

⁸³ V. RFDA, "Les données publiques: un gisement à exploiter?", num. 72, oct-déc. 1994 et Bruguière, J. M., *La diffusion de l'information publique*, Thèse Montpellier, 1995.

⁸⁴ V. à cet égard la réflexion à mener à propos de l'affaire Magill, CJCE 6 avril 1995, V. Carreau, C., *Droit d'auteur et abus de position dominante: vers une éviction des législations nationales?*, Editions du jurisclasseur, Europe, juillet 1995, p. 1; Edelman, B., L'arrêt Magill: une révolution?; D. 1996, Chronique, p. 119; Mallet-Poujol, N., RIDA précitée; Vivant, M., *La propriété intellectuelle entre abus de droit et abus de position dominante*, JCP, 1995, Doctrine 3883.

internet), des pistes juridiques (encore fragiles et incertaines mais très contemporaines) s'offrent à nous pour résoudre cette difficile équation, tirées du statut des données et du droit de la concurrence. Ces principes dépassent alors la seule perspective du PCH puisqu'ils concernent des données n'en relevant pas nécessairement. Paradoxalement, le statut du producteur de la base de données peut également être un élément de réponse.

1. *Le statut du producteur*

La question du statut juridique du producteur est induite par celle de la servitude d'accès. Elle est confusément dans tous les esprits en raison même de la nature des données mémorisées et de leur importance pour la collectivité en général. Le débat ouvert au sein du CEPH et dont les médias se sont fait l'écho,⁸⁵ à propos d'un projet de contrat d'exclusivité entre le CEPH et une société américaine de capital risque, a posé le problème de façon très intéressante et aigue.⁸⁶

Nous avons vu que la servitude d'accès pouvait avoir, en droit positif, pour fondement le droit de la concurrence, mais ces contours vont dépendre aussi du statut du producteur. Ce statut affecte les données d'une spécificité, de "données publiques", par exemple, qui peut conduire à imposer plus facilement au producteur leur diffusion, au nom d'une mission de service public, principalement. De même, le statut du personnel de recherche ainsi que le financement public ou privé des recherches (notamment par les industries pharmaceutiques) induit le sort des données traitées. Est ainsi posée la question du "lien entre recherche publique et industrie dans le domaine des biotechnologies".⁸⁷ Il sera assurément beaucoup moins aisé

⁸⁵ Nouchi, V. F., "Les pouvoirs publics veulent une transparence des recherches sur le génome humain", *Le Monde*, jeudi 24 mars 1994, p. 11 et Gomez, M. et Verdier, M., "Les banques génétiques sous contrôle", *La Croix*, 1 octobre 1994.

⁸⁶ On met souvent en avant la question de la propriété des collections d'échantillons biologiques, des banques d'ADN. Ces collections ne sont pas, à notre sens, appropriables en ce qu'elles sont constituées à partir d'éléments et produits du corps humain qui ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial (article 16-2 du code civil résultant de la loi num. 94-653 du 29 juillet 1994 précitée). Il conviendra, le cas échéant, d'en réglementer l'existence et l'usage (V. conclusions du Rapport Louisot, prévoyant un Comité chargé de "juger de l'opportunité de débuter ou de poursuivre une collection", in article de *La Croix* précité).

⁸⁷ Bensimon, C., "Les dollars jettent le trouble dans la génétique", *Libération*, 15 mars 1994, p. 22.

d'exiger d'un producteur privé, au financements privés, une servitude d'accès à sa banque, (sauf sur le terrain, mais encore incertain, du droit de la concurrence, sans compter la délicate question du coût de l'accès et des données concernées). Mais compte tenu des enjeux de recherche et de progrès scientifiques, il est opportun de réfléchir à la façon dont le secteur public de la recherche peut être en charge de la gestion de certaines banques de données génétiques pour en contrôler la diffusion et l'usage.

2. *Les conditions de l'accès*

La mise en place des conditions d'accès à la base soulève principalement deux questions: celle des personnes concernées et celle du coût de consultation de la banque de données.

A. *Les personnes autorisées*

La question des personnes autorisées à consulter la banque de données se posera, sur le plan interne, en termes de concurrence entre secteur public de la recherche et industriels (le principe d'accessibilité ne permettant pas, à notre sens, d'opérer de discrimination entre les utilisateurs). Sur le plan international, sera posée avec acuité la question des limites de la coopération et des échanges scientifiques, coopération rendue d'autant plus facile et habituelle, avec les "autoroutes de l'information", plus précisément les réseaux Internet et Renater. Dans cette perspective internationale, le principe de PCH reprend, en effet, tout son sens. Il n'est cependant pas toujours facile à accepter. Monsieur Froguel, posait à propos du contrat CEPH/Société Millenium la question en termes de "patrimoine national", s'indignant de ce que: "cette politique mercantile sélective permettra surtout à la société Millenium d'obtenir sans aucune contrepartie ni contrainte ce patrimoine national et de l'exploiter à sa guise grâce à un contrat de plusieurs dizaines de milliers de dollars avec une société pharmaceutique internationale".⁸⁸ A cet argument, il faut cependant opposer le principe de coopération scientifique et de libre circulation des connaissances. Le choix est âpre. Là encore l'équilibre devra se faire en fonction des données concernées, seul un

⁸⁸ *Le Monde*, précité.

noyau dur d'informations pouvant être, selon nous, l'objet d'une contrainte de diffusion nationale et internationale.

B. *Le coût de l'accès*

Le coût de l'accès aux banques de données est, en réalité, un des risques essentiels de discrimination et de barrage “de fait” dans l'accès à l'information. Quelle que soit la nature des données, si l'on est dans une perspective de droit privé, le coût sera fonction de la politique commerciale de l'entreprise. Dans une perspective de droit public, on peut envisager de ne faire payer à l'utilisateur que le coût marginal, la valeur ajoutée (service d'accès à l'information, organisation des séquences, indexation des références etc.) ou encore, le cas échéant, la cession des droits d'auteur.⁸⁹ S'agissant d'informations dites de “libre accès”, les règles seraient-elles différentes?

Pour la cartographie du génome, Hermite propose, très radicalement, l'option suivante: “Les intéressés doivent avoir un libre accès gratuit aux informations. Il faut éviter tout esprit de compétition dans ce domaine d'investigation et donc écarter largement l'application des règles de l'économie de marché”.⁹⁰ Là encore, cela relève de la définition de la politique de recherche. C'est paradoxalement dans ce choix du mode de facturation des interrogations des bases de données que se forgera un statut spécifique de certaines données génétiques relevant du PCH...

Il y a donc encore fort à faire avec ce principe de Patrimoine Commun de l'Humanité. Il nous déroute quelque peu et nourrit avec vigueur le débat juridique. On ne sait pas bien le rendre opératoire en droit interne. Drago posait cette question dans les termes suivants: “L'idée d'un patrimoine génétique, bien commun de l'humanité, peut-elle être définie par les instances nationales? Elles peuvent montrer le chemin de ce qu'il faut faire ... ou ne pas faire”.⁹¹

Faut-il s'attacher à mettre en valeur un principe général du droit équivalent au PCH? Il reposera sur la nature même du génome, élément de connaissance

⁸⁹ V. Gaudrat, Ph., *La commercialisation des données publiques*, cit., p. 67 et s.

⁹⁰ Hermite, M. A., *op. cit.*, p. 529.

⁹¹ Drago, G., “Accessibilité et protection des données génétiques en droit français: éléments pour une problématique”, in *La génétique humaine: de l'information à l'informatisation*, sous la direction de Knoppers, B. M., Cadet, L., Laberge, C. M., CDRP-CRJO, Thémis-Litec, 1992, p. 149.

non appropriable de l'espèce humaine. Faut-il simplement se servir du concept d'intérêt public ou d'intérêt général? Ou encore faut-il se contenter de gérer les substituts que nous avons tenté de mettre en évidence, avec la réserve que ces substituts n'auront que des effets limités et paradoxaux? Ils ne s'attacheraient qu'à certaines données considérées comme publiques et à certaines circonstances de diffusion des bases de données, déclenchant alors des mécanismes de diffusion liés à la mission de service public du producteur ou contraints par le droit de la concurrence. Mais ils seraient susceptibles de s'appliquer à des données sous droit d'auteur comme à des données qui recèleraient des éléments de connaissance du génome. La question est loin d'être tranchée...

Créations bien embarrassantes que ces bases de données génétiques!

Elles présentent, du point de vue de leur protection globale, en tant que réservoir d'informations, peu de difficultés (si ce n'est, par exemple, celle très classique d'un bas niveau d'originalité au sens du droit d'auteur).

Elles en recèlent de profondes dès lors que l'on s'attache à la spécificité de leur contenu. Leur existence même suppose une divulgation de ce contenu, car que serait ce "livre" que l'on ne ferait circuler? Mais à quelles conditions, sous quelles obligations?

Rapports confidentiels ou documents officiels... Edition privée ou subventionnée...

Il est autant de "livres" que de régimes juridiques à écrire...